



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 34 519 A 1**

⑤ Int. Cl.⁸:
A 61 B 5/103
A 61 B 5/055
A 61 B 6/00
G 01 R 33/58

⑳ Aktenzeichen: P 44 34 519.4
㉑ Anmeldetag: 27. 9. 94
㉒ Offenlegungstag: 28. 3. 96

DE 44 34 519 A 1

㉑ Anmelder:
BrainLAB Med. Computersysteme GmbH, 85586
Poing, DE

㉒ Vertreter:
Schwabe, H., Dipl.-Ing.; Sandmair, K., Dipl.-Chem.
Dr.jur. Dr.rer.nat.; Marx, L., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.,
Pat.-Anwälte, 81677 München

㉓ Erfinder:
Vilsmeier, Stefan, 85586 Poing, DE; Lippstreu,
Stefan, 85570 Markt Schwaben, DE; Bertram,
Michael, Helmstetten, DE

⑤④ Fixationsstift zum Fixieren eines Referenzsystems an knöchernen Strukturen

⑤⑤ Die Erfindung betrifft einen Fixationsstift zum Fixieren eines Referenzsystems, insbesondere eines Kopfringes zur stereotaktischen Behandlung, an knöchernen Strukturen mit einem Schaft aus einem Kunststoffmaterial mit einem Außengewinde, einem Kopplungsansatz für ein Schraubwerkzeug, und einem Spitzenhalter und mit einer vom Spitzenhalter gehaltenen Spitze mit kegelförmigem Vorderende, wobei die Spitze aus einem Halbedelstein-Werkstoff ausgebildet ist.

DE 44 34 519 A 1

Die Erfindung betrifft einen Fixationsstift zum Fixieren eines Referenzsystems, insbesondere eines Kopfringes zur stereotaktischen Behandlung, an knöchernen Strukturen gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Solche Referenzsysteme dienen insbesondere in der Neurochirurgie dazu, eine zu behandelnde Körperpartie mittels einer Koordinatenfeststellung zu lokalisieren und ihre Lage zur Behandlung jederzeit wieder genau feststellen zu können.

Ein Beispiel für die Verwendung eines solchen Referenzsystems ist ein Kopfring, der zur stereotaktischen Behandlung im Gehirn eines Menschen vorhandener Tumoren, Gefäßmißbildungen oder Ähnlichem dient. Der Kopfring wird hierbei am Kopf des Patienten fixiert, ein eventuell vorhandener Gehirntumor mittels einer Computertomographie lokalisiert und in seiner Position gegenüber dem Kopfring genau bestimmt, worauf Behandlungsgeräte auf den Kopfring aufgesetzt werden können. Solche Behandlungsgeräte sind dann dazu in der Lage, mittels eines gegenüber dem Referenzsystem, also hier dem Kopfring, festgelegten Koordinatensystems punktgenau zur invasiven oder nicht-invasiven Therapie zur Verfügung zu stehen.

Gemäß dem Stand der Technik weisen die — hier am Beispiel eines Kopfrings beschriebenen — Referenzsysteme, am Kopfring befestigte Pfosten auf, in deren obere Enden Gewindebohrungen eingeschnitten sind. Durch diese Gewindebohrungen werden von außen in Richtung des Kopfes Fixationsstifte mit einer Spitze eingeschraubt, die beim Ansetzen und Fixieren des Kopfringes am Kopf durch die Kopfhaut in die knöchernen Strukturen des Kopfes geringfügig eindringen und damit einen festen Sitz des Kopfringes gewährleisten kann.

Verschiedene Ausführungsformen solcher Fixationsstifte sind bekannt. Gemeinsame Voraussetzungen für die Funktion dieser Fixationsstifte sind:

Zunächst müssen die Stifte stabil genug sein, um einem Referenzsystem sicheren Halt geben zu können. Desweiteren sollten sie, um in einem Tomographen möglichst wenig Störungen bei der Lokalisation der erkrankten Partie auszuüben, aus nicht-magnetischem Material mit einer geringen Dichte hergestellt sein.

Um die Fixationsstifte billig fertigen zu können und gleichzeitig die obigen Voraussetzungen zu erfüllen, werden diese üblicherweise mit einem Schaft aus Aluminium oder Kunststoff hergestellt. Die für die Spitzen verwendeten Materialien umfassen dabei Aluminium, Titan oder auch Stahl. Spitzen aus weichen Materialien, wie z. B. Aluminium, schränken jedoch die Wiederverwertbarkeit solcher Fixationsstifte soweit ein, daß diese nur einmal verwendet werden können und danach entsorgt werden müssen.

Ein weiterer Nachteil dieser herkömmlichen Fixationsstifte betrifft den störenden Einfluß der bei ihnen verwendeten Metallteile auf die zu erstellenden Bilder der Computertomographie sowie der Kernspin-Tomographie. Insbesondere durch Metalle, vor allem wenn Stahlspitzen verwendet werden, zeigen sich auf den Tomographie-Störstreifen, die von den Fixationsstiften herrühren und oftmals, wenn die Stifte beim ersten Anbringen des Kopfringes unglücklich angeordnet wurden, die erhaltenen Bilder so verzerren oder verschlechtern, daß die gesamte Aufnahme nicht mehr verwendungsfähig ist und die Prozedur mit einem an anderen Stellen befestigten Kopfring wiederholt werden muß.

Ferner fällt beim Einsatz von nur einmal verwendbaren Fixationsstreifen vermeidbarer Abfall an, während andererseits die Beschaffungskosten hoch sind, wenn für jede Befestigung eines Kopfringes neue Fixationsstifte verwendet werden müssen.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Fixationsstift für ein Referenzsystem, insbesondere einen Kopfring zur stereotaktischen Behandlung, an knöchernen Strukturen zur Verfügung zu stellen, der die oben aufgeführten Nachteile nicht mehr aufweist.

Insbesondere soll ein wiederverwertbarer Fixationsstift vorgeschlagen werden, welcher möglichst geringe Störungen auf Tomographie- oder Röntgenbildern hervorruft und gleichzeitig stabil genug ist, um mehrfach verwendet zu werden.

Diese Aufgabe wird durch einen Fixationsstift zum Fixieren eines Referenzsystems an knöchernen Strukturen gelöst, der gemäß dem kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 ausgebildet ist.

Zweckmäßige Ausgestaltungen werden durch die Merkmale der Unteransprüche definiert.

Der erste wesentliche Vorteil des erfindungsgemäßen Stiftes besteht darin, daß die für die Spitze verwendeten Halbedelstein-Werkstoffe bei der Erzeugung der Tomographie- oder Röntgenbilder nur sehr schwache Schatten oder Störstreifen hervorrufen und somit die Gefahr, daß eine Aufnahme aufgrund solcher Störstreifen unbrauchbar wird, sehr verringert ist. Dies wirkt sich vor allen Dingen bei den sehr teuren Computertomographie-Aufnahmen vorteilhaft auf die Behandlungskosten aus. Die zu verwendenden Halbedelstein-Materialien entsprechen in ihrer Dichte in etwa derjenigen von Aluminium, weisen jedoch eine größere Festigkeit und Stabilität auf.

Die sehr harten, erfindungsgemäß ausgestalteten Spitzen ermöglichen weiterhin eine Mehrfachverwendung, wodurch sich die zunächst höher erscheinenden Herstellungskosten schnell amortisieren. Es ist nämlich mit minimalem Aufwand möglich, die einmal verwendeten Fixationsstifte zur Wiederverwendung zu sterilisieren.

Ein weiterer Vorteil der harten, aber leichten und geringe Störstreifen erzeugenden Spitzen ergibt sich daraus, daß ein besserer Halt an der Knochenstruktur erzeugt werden kann als mit weichen Aluminiumspitzen. Darüberhinaus kann durch die mehrfache Verwendung der anfallende Abfall verringert werden.

Bevorzugt ist der Schaft des erfindungsgemäßen Fixationsstiftes aus einem glasfaser- oder kohleverstärktem Kunststoff ausgebildet. Diese Kunststoffe weisen bei einer sehr geringen Störstreifenbildung eine hohe Festigkeit auf und lassen sich hervorragend zur Ausbildung des Außengewindes, des Kopplungsansatzes und des Spitzenhalters bearbeiten.

Als bevorzugtes Halbedelstein-Material für die Spitze des Fixationsstiftes eignen sich Saphire oder Achat. Diese Materialien weisen eine ausreichende Stabilität bei guter Bearbeitungsfähigkeit auf.

In bevorzugter Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Fixationsstiftes ist die Spitze zusammen mit dem Spitzenhalter konisch mit einem Kegelwinkel von 50 bis 70°, insbesondere etwa 60° ausgebildet und an ihrem vollen Ende zu einer Kugel von sehr geringem Radius ausgeschliffen. Im oben genannten Winkelbereich ist ein einwandfreies Ansetzen und Eindringen der Spitze in die Knochenstruktur gewährleistet. Durch das Rundschleifen der Spitze an ihrem vorderen Ende, z. B. in Form eines Kugelabschnitts, können die Spannungsspit-

zen vermieden werden, die beim Auftreffen der Spitze auf knöchernen Strukturen dann entstehen würden, wenn diese unbearbeitet bliebe, wodurch die Gefahr einer vorzeitigen Abnutzung der Spitze oder der Bildung eines fortlaufenden Risses im Spitzenmaterial herabgesetzt wird.

Um das Einschrauben des erfindungsgemäßen Fixationsstiftes in die Gewindebohrungen der Pfosten zu erleichtern und einen abrutschsicheren Kopplungsansatz für ein Schraubwerkzeug am hinteren Ende des Fixationsstiftes zur Verfügung zu stellen, wird die Ausbildung einer Außen-Mehrkantkontur am hinteren Ende des Fixationsstiftes vorgeschlagen, die genormte Abmaße haben sollte, damit sie mit üblichen, zur Verfügung stehenden Werkzeugen in Eingriff gebracht und betätigt werden kann.

Auf dem beiliegenden Figurenblatt ist eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Fixationsstiftes dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Fixationsstiftes ohne eingesetzte Spitze;

Fig. 2 die Rückansicht des Fixationsstiftes nach der Fig. 1 mit einem als Kopplungsansatz für ein Schraubwerkzeug dienenden Außensechskant; und

Fig. 3 eine in den Schaft nach Fig. 1 einzusetzende Spitze für den Fixationsstift gemäß der vorliegenden Erfindung.

Der in Fig. 1 in der Längsansicht dargestellte Schaft einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Fixationsstiftes 10 ist in seiner Gesamtheit mit dem Bezugszeichen 15 angedeutet. Entlang seines mittleren Abschnittes weist der Schaft 15 ein Außengewinde 11 auf, mittels dem er in eine Gewindebohrung eines nicht dargestellten, z. B. an einem Kopfring zu befestigenden Pfostens einzuschrauben ist. Der hintere Abschnitt des dargestellten Fixationsstiftes bildet einen Kopplungsansatz 12 für ein Schraubwerkzeug (nicht dargestellt) und ist bei der hier dargestellten Ausführungsform als Außensechskant ausgestaltet. Dies wird nochmals in der Fig. 2 deutlich, in der der Außensechskant 12 in seiner Rückansicht dargestellt ist. Zum Einschrauben des Fixationsstiftes 10 und zum Aufbringen der nötigen Vorschubkraft für das Eindringen der Spitze des Fixationsstiftes 10 in die knöchernen Struktur kann an diesem Außensechskant 12 ein übliches Schraubwerkzeug angesetzt werden, das zur Vermeidung von zu großen Kräften mit einem Drehmomentbegrenzer ausgestattet sein sollte.

Am vorderen Ende des Schaftes 15 ist dieser konisch in Form eines Kegelstumpfes ausgebildet und formt so einem Spitzenhalter 13, der zur Aufnahme eines zylindrischen Teiles 31 einer Spitze 30 (siehe Fig. 3) eine von vorn eingebrachte Sackbohrung 14 aufweist, die sich weit genug in den zylindrischen Teil des Schaftes 15 hinein erstreckt, um einen sicheren Halt der Spitze 30 zu gewährleisten. Der Kegelwinkel des Spitzenhalters 13 entspricht demjenigen der später einzusetzenden Spitze 30, so daß nach dem Einsetzen keine Kanten entstehen.

Als Material für den Schaft 15 des Stiftes 10 werden glasfaser- oder kohlefaserverstärkte Kunststoffe verwendet, die keine Schatten bzw. Störstellen auf Röntgen- oder Tomographiebildern hinterlassen.

Die Fig. 3 zeigt in einer etwas vergrößerten Ansicht die in die Bohrung 14 des Spitzenhalters 13 bzw. des Schaftes 15 nach Fig. 1 einsetzbare Spitze, die in ihrer Gesamtheit mit dem Bezugszeichen 30 versehen ist. Sie besteht aus einem hinteren zylindrischen Abschnitt 31

und einem vorderen konisch spitz angeschliffenen, kegelförmigen Abschnitt 32. Der hintere zylindrische Abschnitt 31 entspricht in seinen Ausmaßen so paßgenau der Bohrung 14 des Spitzenhalters 13 des Schaftes 15 des Stiftes 10, daß beim Einsetzen der Spitze 30 in die Bohrung 14 ein Preßsitz entsteht. Ein solcher Preßsitz, also eine Kombination von Form- und Kraftschluß, ist eine der möglichen Befestigungsarten, die verwendet werden können, um die Spitze 30 im Schaft 15 zu fixieren. Da beim späteren Gebrauch des Fixationsstiftes 10 keine Längskräfte mehr auftreten, die die Spitze 30 aus dem Schaft 15 des Stiftes 10 herausziehen könnten, reicht die Festigkeit eines solchen Preßsitzes, der ohne größere Spannungserzeugung im Schaft geschaffen werden sollte, aus, um einen sicheren Halt der Spitze 30 im Schaft 15 des Stiftes 10 zu gewährleisten.

Es sind allerdings auch andere Ausführungsformen als ein Form- und/oder Kraftschluß bei der Befestigung der Spitze 30 im Schaft des Stiftes 10 denkbar. So kann z. B. durch den Einsatz lösbarer Befestigungstechniken, z. B. Klebetechniken oder allgemeine Stoffschluß-Techniken, die Möglichkeit geschaffen werden, den Schaft 15 eines erfindungsgemäßen Fixationsstiftes 10 bei eventuellen Beschädigungen der eingesetzten Spitze 30 mit einer neuen Spitze 30 zu versehen und somit wiederzuverwenden.

Die Spitze 30 besteht aus einem Halbedelstein wie Saphir oder Achat.

Der vordere, konisch zugeschliffene kegelförmige Abschnitt 32 der Spitze 30 weist im dargestellten Ausführungsbeispiel einen Kegelwinkel von etwa 60° auf. Bei dieser Ausgestaltung ist ein einwandfreies Eindringen der Spitze 30 in die knöcherne Struktur sowie ein hervorragender Halt der Spitze 30 in dem Schaft sichergestellt.

Um zu vermeiden, daß Grate nach dem Herstellungsprozeß am vorderen Ende 32 der Spitze 30 verbleiben, wird diese vorteilhafterweise zu einem kugelförmigen Abschnitt von sehr geringem Radius ausgeschliffen. Eine an ihrem vorderen Ende 32 völlig spitz zugeschliffene Spitze 30 wäre wegen ihres sehr geringen Endquerschnittes anfällig für Rißbildungen und Brüche aller Art, wenn sie den Kräften ausgesetzt ist, die beim Eindringen in knöcherne Strukturen entstehen. Durch das Ausbilden und Einschleifen des kugelförmigen Abschnittes am Vorderende 31 der Spitze 30 kann eine gleichmäßige Kraftverteilung am spitzen Vorderende 31 gewährleistet und das Bruch- oder Rißrisiko vermindert werden.

Obwohl sich die vorangehende Beschreibung sehr stark am Beispiel eines Fixationsstiftes 10 für einen Kopfring orientiert, sollte an dieser Stelle noch einmal klargestellt werden, daß mittels des erfindungsgemäßen Fixationsstiftes 10 jedwedes Referenzsystem an jeder erdenklichen knöchernen Struktur so befestigt werden kann, daß beim sicherem Halt des Referenzsystems störungsarme Tomographieaufnahmen erzeugt werden können und gleichzeitig die Wiederverwendbarkeit möglich ist.

Patentansprüche

1. Fixationsstift (10) zum Fixieren eines Referenzsystems, insbesondere eines Kopfringes zur stereotaktischen Behandlung, an knöchernen Strukturen mit

- a) einem Schaft (15) aus einem Kunststoffmaterial mit
- a1) einem Außengewinde (11),

- a2) einem Kopplungsansatz (12) für ein Schraubwerkzeug, und
 a3) einem Spitzenhalter (13), und mit
 b) einer vom Spitzenhalter (13) gehaltenen Spitze (30) mit kegelförmigem Vorderende (32)

dadurch gekennzeichnet, daß

- c) die Spitze (30) aus einem Halbedelstein-Werkstoff ausgebildet ist.
2. Fixationsstift nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (15) aus einem glasfaser- oder kohlefaserverstärkten Kunststoff ausgebildet ist.
3. Fixationsstift nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (30) aus einem Saphir- oder Achat-Material geschliffen ist.
4. Fixationsstift nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der kegelförmige Bereich (31) der Spitze (30) zusammen mit dem Spitzenhalter (13) konisch mit einem Kegelwinkel von etwa 50° bis 70°, insbesondere etwa 60° ausgebildet ist.
5. Fixationsstift nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (30) an ihrem kegelförmigen Vorderende (32) zu einem Kugelabschnitt von sehr geringem Radius ausgeschliffen ist.
6. Fixationsstift nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß als Kopplungsansatz (12) am hinteren Ende des Schaftes (10) ein Außenmehrkant, insbesondere ein Außensechskant angeformt ist.
7. Fixationsstift nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (30) durch Kraft- und/oder Formschluß mit dem Schaft (15) verbunden ist.
8. Fixationsstift nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (30) durch Stoffschluß, insbesondere Kleben, mit dem Schaft (15) verbunden ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

45

50

55

60

65

- Leerseite -

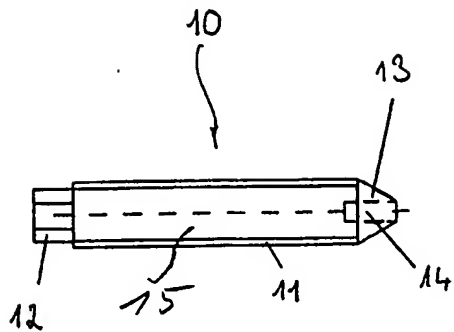


Fig. 1

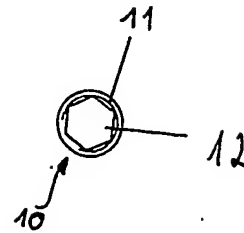


Fig. 2

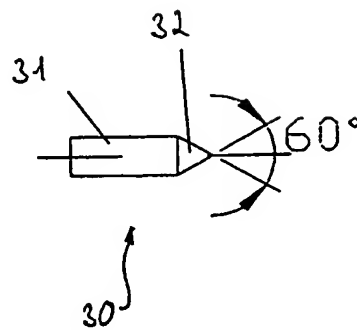


Fig. 3